

دفتر خدمات بهداشتی کالیفرنیا ، بخش بیماریهای ژنی ، رضایت آگاهانه به برنامه NBS برای تحقیقات علمی آزمایشات ضمیمه ای

پاداش

شما برای شرکت در این پروژه هیچگونه پاداشی دریافت نخواهید کرد.

محرمانه نگهدارتن مدارک
اگر شما در این پروژه تحقیقاتی شرکت می کنید و اگر بی نظمی سلامتی دیده شود ، شما رضایت می دهید که تمام اطلاعات مربوط به مدارک پزشکی و درمان ، مخارج و مراقبتهای دنباله ای آن به بخش بیماریهای ژنی گزارش داده شود. امکان دارد با شما مستقیماً برای دریافت اطلاعات ، اگر در جائی درج نشده باشد ، تماس گرفته شود. تمام این اطلاعات محرمانه هستند و بدون اجازه کتبی شما به هیچکس داده نصی شود.

جرایح

کودک شما هیچگونه ناراحتی غیر از مراحل معمول سوزن از طریق پاشنه پا برای آزمایشات مشاهده ای کودکان تازه بدوران رسیده احساس نخواهد کرد.

سئوالات

برای هرگونه سوالی در مورد این پروژه تحقیقاتی ، می توانید با دکتر خود و یا دکتر George Cunningham, MD, MPH یا مركز بیماریهای ژنی ، با شماره تلفن رایگان (866-954-2229) 954-BABY (866) و یا آدرس کامپیوتری msms@dhs.ca.gov تماس بگیرید.

شرکت داوطلبانه

شرکت شما در این مطالعات تحقیقاتی داوطلبانه است ، و اگر تصمیم بگیرید که در این برنامه شرکت نکنید ، شما ببیچ وجه از مزایا و خدمات درمانی موجود بی بهره نخواهید بود. کودک شما آزمایشات مشاهده ای معمول را خواهد گرفت.

راه دیگر

اگر شما نصی خواهید که در این پروژه شرکت کنید ولی می خواهید که آزمایشات مشاهده ای ضمیمه ای از طریق آزمایشگاه خصوصی انجام شوند ، دکتر خودتان ، کارمندان بیمارستان ، یا مرکز بیماریهای ژنی (با شماره تلفن های ذکر شده در بالا) می توانند به شما کمک کنند.

من یک کپی از کتابچه « اطلاعات مهم مربوط به آزمایشات مشاهده ای کودکان تازه بدنیا آمده برای والدین » ، این فرم رضایت و « حقوق مربوط به شرکت کنندگان در مطالعات تحقیقاتی ایالت کالیفرنیا» را دریافت کرده ، خوانده ام و یا کسی آن را برای من خوانده است و به تمام سوالات من در حد دخواه پاسخ داده شده است.

کارمندان قسمت زایمان بیمارستان این فرم را برای شما تهیه خواهند کرد ، و از شما خواسته می شود که آن را امضا کنید.
این فرم را در دوران ویزیت های قبل از زایمان امضا نکنید.

خیر ، من نصی خواهم که کودک من در این برنامه تحقیقاتی شرکت کند.



بله ، من میخواهم که کودک من در این برنامه تحقیقاتی شرکت کند.



با حفایت پروژه #1 H46 MC 00199-01 از دفتر سلامت کودک و مادر (Title V, Social Security Act) ، بخش اداری خدمات و منابع درمانی و بخش خدمات درمانی و بشری.

شرکت ، قصد و مراحل
از شما خواسته شده است تا در یک پروژه تحقیقاتی که توسط بخش خدمات بهداشتی کالیفرنیا برای ارزیابی آزمایشها مشاهده ای راجع به بیماریهای متابولیک کودکان تازه بدنیا آمده انجام میشود ، شرکت کنید. این آزمایشات همان نصوحت خوبی را استفاده می کند که قبل از این آزمایش لازم مشاهده ای کودک تازه بدنیا آمده گرفته شده است.

توضیح خطرات
به شما و دکترتان فقط اگر دنباله گیری برای درمان و یا تشخیص بیشتر لازم باشد ، خبر داده میشود. اگر با شما تماس گرفته شود ، شما را به یک متخصص معرفی کرده و اطلاعات لازم در مورد بیماری ، درمان آن به شما داده میشود. یک نتیجه غیرمعمول همیشه به این معنی نیست که یک بی نظمی در سلامت وجود داشته باشد. (حدود 90% کودکانی که نتایج غیرمعمول دارند هیچ بی نظمی های سلامتی نخواهند داشت). خلی بذرث اتفاق می افتد که بعضی از بی نظمی های سلامتی نادر بوسیله این آزمایش نشان داده نشوند. اگر نونه گرفته شده از کودک برای آزمایش نامناسب باشد ، آزمایش دیگری انجام نخواهد شد.

توضیح مزايا
اگر شما تصمیم بگیرید که در این پروژه تحقیقاتی شرکت کنید ، و معلوم شود که فرزند شما یکی از این بی نظمی های سلامتی را دارد ، بازیابی بهنگام و درمان سریع امکان دارد که از عدم توانانی های جسمی و عقلانی و حتی مرگ جلوگیری کند.

شما باید بدانید که برای بعضی از این بی نظمی های سلامتی ، امکان دارد که درمان رایج و کوئنی برای جلوگیری از تمام عوارض مربوط به این بی نظمی موثر نباشد.

با شرکت در این مطالعات ، شما کمک می کنید که برنامه آزمایشات مشاهده ای کودکان تازه بدنیا آمده کالیفرنیا تصمیم بگیرد که چگونه بی نظمی ها را در آزمایشات ابتدائی خود شامل کند. این مسئله برای سیاری از کودکان تازه بدنیا آمده مفید خواهد بود.

رضایت

من یک کپی از کتابچه « اطلاعات مهم مربوط به آزمایشات مشاهده ای کودکان تازه بدنیا آمده برای والدین » ، این فرم رضایت و « حقوق مربوط به شرکت کنندگان در مطالعات تحقیقاتی ایالت کالیفرنیا» را دریافت کرده ، خوانده ام و یا کسی آن را برای من خوانده است.

تاریخ

تاریخ

والدین

شاهد

حقوق اساسی شرکت کنندگان در برنامه های تحقیقاتی کالیفرنیا

هر شخصی که از او خواسته می شود تا به عنوان یک انسان در یک پروژه تحقیقاتی شرکت کند و یا هر شخصی که از او خواسته می شود تا به جای شخص دیگری به این امر رضایت بدهد، مشمول حقوق زیر می شود:

« از اصل و قصد برنامه تحقیقاتی اطلاع داشته باشد.

« مراحل تحقیقات، هرگونه دارو یا وسیله که برای این برنامه تحقیقاتی استفاده میشود، به شخص توضیح داده شود.

« هرگونه ناراحتی و خطری که امکان داشته و انتظار باشد، به شخص توضیح داده شود.

« هرگونه مزایا مربوط به موضوع تحقیقات در حد قابل قبول و انتظار، به شخص توضیح داده شود.

« یک شناخت کامل از هرگونه مراحل انتخابی مناسب برنامه تحقیقاتی، دارو یا وسایل مورد استفاده که برای این برنامه مفید می باشد، به شخص داده شود.

« تمام امکانات درمانی در دسترس، اگر موجود باشد، در صورت امکان بروز مشکلات و پیچیدگی پس از برنامه تحقیقاتی، به شخص توضیح داده شود.

« به شخص امکان پرسش هرگونه سوال در مورد کل برنامه تحقیقاتی و مراحل مربوط به آن داده شود.

« به شخص آگاهی داده شود که رضایت شرکت در برنامه تحقیقاتی می تواند در هر زمان فسخ شود و شخص می تواند از شرکت در برنامه تحقیقاتی در هر زمان بدون تعصب خودداری کند.

« به شخص یک کپی از فرم رضایت امضا شده و با تاریخ داده شود.

« به شخص امکان تصمیم گیری در مورد شرکت کردن یا شرکت نکردن در برنامه تحقیقاتی بدون هیچگونه مداخله، زور، تقلب، فریب، اکراه، اجبار، و یا تاثیر بی جهت در مورد تصمیم گیری شخص، داده شود.